

機械器具第 10 号放射性物質診療用器具
高度管理医療機器 非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源（38303003）
ブラキセラピー線源用スペーサ（70411000）

ラピッドストランド®

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 腫瘍の状態が良好でない（潰瘍化している等）患者〔本品が腫瘍から脱落するおそれがある〕。
2. 経尿道的前立腺切除術による前立腺の広範な欠損のある患者〔尿路変更術を必要とする尿路障害をきたすおそれがある〕。
3. 再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、ポリグラクチン 910 製の編み糸及びスペーサ、並びに線源（オンコシード：承認番号 21400BZY00514000）から構成される。編み糸内に、10 個のオンコシードをスペーサと交互に詰めて固定したものであり、両端にはスペーサが配置される（図 1）。

本品を構成するオンコシードは、ヨウ素-125 を純チタン製カプセルに密封した治療用密封線源である。

本品はエチレンオキサイドガス滅菌医療機器である。

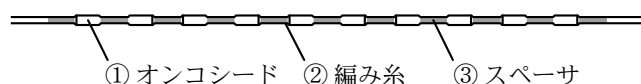


図 1 本品の構造

〈原材料〉

- ①オンコシード：純チタン，銀
- ②編み糸：ポリグラクチン 910
- ③スペーサ：ポリグラクチン 910

2. 原理

本品は、ヨウ素-125 治療用密封線源であり、ヨウ素-125 からの電離放射線を組織内で照射する。

【使用目的、効能又は効果】

限局性悪性腫瘍（非固形がんを除く）の治療

【使用目的に関連する使用上の注意】

- (1) 他の核種を用いた治療用密封小線源に比べ、半減期が長く、エネルギーが低いという特徴がある。
- (2) 欧米では低から中等度の放射線感受性の悪性腫瘍（前立腺癌など）に使用されている。

【品目仕様等】

本品に含まれる線源の性能を示す。

ヨウ素-125 は、元素記号：I，質量数：125，線質： γ 線及び X 線，半減期：59.4 日の性能を有している。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

- (1) 腫瘍の位置及び容積，並びに当該腫瘍に対する放射線治療歴を踏まえて，挿入する線源の放射能量，数及び配置を計画し，照射線量分布を決定する（治療プロトコール）。
- (2) 施術準備の整った患者に，治療プロトコールに従い，挿入用の穿刺針を腫瘍に穿刺する。その他の補助器具を用いる際は，各器具の取扱説明書等を参照すること。
- (3) 挿入用の穿刺針のカニューラからスタイレットを引き抜く。
- (4) 必要数の線源が含まれるように本品をスペーサの中央で切断する。
- (5) 本品をカニューラの針管に挿入し，スタイレットで針先まで送り込む。
- (6) スタイレットで本品を押さえながらカニューラを引き抜き，腫瘍に挿入する。
- (7) 治療プロトコールに従い (2) ～ (6) を繰り返し，本品を目的の箇所に挿入する。

〔操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意〕

- (1) 照射線量分布を計算する際は、本品中のオンコシードの線量分布の非等方性を考慮すること。
- (2) 本品は滅菌された状態で供給される。本品を再滅菌して使用しないこと〔本品は1回限りの使用を目的とした製品であり、再使用できない〕。
- (3) 目視で破損が確認された本品を使用しないこと。
- (4) 製品の容器に表示されている数値（検定日及び放射能）を確認して、使用日における放射能の減衰計算を行うこと。
- (5) 廃棄に当たっては、医療法等の関連法令に基づき処置すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

治療上の有益性が被ばくによる不利益を上回ると判断される場合にのみ使用することとし、使用量は最小限度にとどめること。

2. 有害事象

本品は臨床試験等の有害事象の発現頻度が明確となる調査を実施していないため、オンコシードを前立腺癌の治療に用いた場合の発現頻度について、文献を参考に集計した（オンコシード承認時）。

(1) 重大な有害事象

- ①尿路障害：海外において、ときに（5%以下）
尿路変更術を必要とする尿失禁、尿道狭窄が報告されている。
- ②直腸障害：海外において、ときに（5%以下）
人工肛門形成術を必要とする直腸尿道瘻、前立腺直腸瘻、直腸潰瘍が報告されている。

(2) その他の有害事象

	頻度不明
泌尿器	血尿、頻尿、夜間頻尿、尿意切迫、尿失禁、尿閉、尿道狭窄、排尿障害、前立腺炎、尿道炎、膀胱炎
消化器	直腸出血、直腸潰瘍、直腸炎
その他	会陰痛、インポテンス

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、原則として使用しないことが望ましいが、治療上の有益性が被ばくによる不利益を上回ると判断される場合にのみ使用すること。なお、小児等に対する安全性は確立されていない（現在までのところ、使用報告はない）。

4. その他の注意

(1) その他の注意

- ①オンコシードを前立腺癌の治療に用いた場合、臨床的な症状は報告されていないが、海外においてオンコシードの肺への塞栓症例が報告されている。
- ②オンコシードを前立腺癌の治療に用いた場合、海外において、中等度の前立腺肥大症（前立腺の移行領域の体積が50cm³より大きい）の患者の場合、50cm³以下の患者と比較して、急性尿閉の発現頻度が有意に高かったと報告されている。
- ③本品を前立腺癌の治療に用いる場合、放射線による影響を低減するため、尿路及び直腸の吸収線量をできるだけ少なくすることが望ましい。
- ④オンコシードを前立腺癌以外の治療に用いた場合、海外において、放射線に関連していると考えられる壊死、肝膿瘍、骨盤痛等が報告されている。

(2) 本品の取扱いに関する注意

- ①患者に対し、治療の本質、効果、危険性等を十分に説明すること。
- ②本品の使用に際しては、医療法その他の放射線防護に関する関係法令を遵守すること。
- ③本品の使用については、医療法施行規則及び放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（以下「放射線障害防止法」という。）に従い、記録を作成し保存すること。
- ④本品は、密封小線源治療及び放射線の安全取扱いに関し十分な知識を有する者、あるいはその指示の下で使用する。なお、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会及び日本医学放射線学会が共同で作成したガイドライン（「シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン」）が公表されているのでそこに示された内容を遵守すること。
- ⑤本品の使用に際しては、医療法施行規則に基づく診療用放射線照射器具の届出、及び放射線障害防止法に基づく放射性同位元素使用の届出もしくは許可の取得が行われていること。なお、本品であって人体内に挿入されたもの（人体内から再び取り出す意図をもたずに挿入されたもの。以下「挿入線源」という。）については、放射線障害防止法は適用されないこととされている（平成17年文部科学省告示第76号）。

⑥実際に人体内に挿入するに至らないものは、従前同様、放射線障害防止法の適用を受けるものであるため、放射線が遮蔽できる適切な容器に入れ、貯蔵施設に安全に保管し、医療法施行規則及び放射線障害防止法に基づき、取り扱うこと。

(3) 挿入線源の取扱いに関する注意

挿入線源に係る治療を実施した医療機関（以下「実施医療機関」という。）の管理者は、患者の家族、介護者その他の周囲の者等の放射線障害を防止するための措置を講じる必要があることから、本品を挿入された患者（以下「挿入患者」という。）等に退出基準を遵守させるほか、次に掲げる措置を講じること。

①挿入患者を退出させる際は、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」（平成 15 年 3 月 13 日医薬安第 0313001 号医薬局安全対策課長通知）及び「患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具（ヨウ素 125 シード、金 198 グレイン）の取扱いについて」（平成 15 年 7 月 15 日医政指発第 0715002 号医政局指導課長通知）の規定に従い、挿入患者を所定の期間、所定の施設に入院させ、適用量その他の退出に関する事項を記録、保存すると共に、挿入患者やその家族に対し、第三者の被ばくに対する適切な措置を講じること、挿入線源で脱落したものを発見した場合や患者が死亡した場合には実施医療機関に早急に連絡すること。その他の退出後の放射線防護に必要な注意及び指導を口頭及び書面で行うこと。また、患者の連絡先を記録し、保存すること。

②挿入患者の退出後、一定期間（1 年以内）に本品の脱落又は患者の死亡について連絡があった場合は、適切な方法又は剖検等により早急に当該線源を回収すること。

③挿入線源であって脱落、緊急手術時摘出又は死亡により患者から回収されたものは、「医療用放射性汚染物」として医療法施行規則に基づき、廃棄施設において保管廃棄するか、医療法施行規則第 30 条の 14 の 2 第 1 項の規定に基づき廃棄の委託をすること。なお、保管廃棄又は廃棄の委託に当たっては、当該線源は、その他の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素で汚染されたもの（医療用放射性汚染物）と分別して管理すること。

④挿入線源の管理の徹底を図るため、挿入患者が実施医療機関から退出後も、医療法施行規則に従い、記録を作成し保存すること。

(4) 本品の取扱いに関する一般的な注意

①本品の無菌性を維持するため、本品の使用に当たっては無菌的な操作で行うこと。

②本品を取り扱う場合、必ず滅菌したピンセット等を使用し、本品には決して指で触れないこと。

③本品の紛失、火災等の不測事態を考慮した取扱い規定を作成しておくこと。

④作業ごとに、サーバイメータ等を用いて作業区域の汚染状況を確認すること。万一汚染が認められた場合は、取扱い規定に従って適切に対処すること。

⑤本品と接触したおそれのある用具類は、全て汚染の可能性を考慮し、汚染検査後、除染するなど適切に処理すること。

⑥ 30keV の光子が検出できる機器を用意して紛失時に備えること（本品は誤って落とすと目視で見つけるのは困難である）。

⑦本品の取扱い中は適切な線量計を着用し、被ばく線量を最小にすること。

⑧術中の遮蔽は困難なので、距離と時間に留意し放射線防護を行うこと。

⑨本品は、常に慎重に取扱い、落としたり破損させたりしないこと。

⑩本品は、いかなる場合も決して分解・改造等はしないこと。

⑪本品は、針から適度な力で抜けるように設計されているので、本品に過度な力を加えないこと。

⑫本品を取り扱う場合、鉗子又はピンセット等の手術器具で押しつぶしたりして本品を傷つけないこと。

⑬本品を保管又は運搬する場合は、放射線が遮蔽できる適切な容器に入れること。

⑭貯蔵施設には、適切な表示を行い、許可なく人が立ち入らないよう厳重に管理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

有効期間：線源の表面汚染及び漏出試験日から 6 箇月間

【包 装】

11.0MBq, 13.1MBq, 15.3MBq

本品 1 本は、線源 10 個を含む。線源 1 個につき、上記の放射能を含む。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

日本メジフィジックス株式会社
東京都江東区新砂3丁目4番10号

製造元・輸入先

ジーイーヘルスケア
メジフィジックス インク
GE Healthcare
Medi-Physics, Inc.
Arlington Hts, IL 60004 USA

問合せ窓口

日本メジフィジックス株式会社
腫瘍製品企画部
電話 (03)5634-7453

販売元

公益社団法人 日本アイソトープ協会
医薬品・アイソトープ部
電話 (03)5395-8031